＊ 2014 年 7 月 1 日改訂(第 2 版)
2013 年 3 月 15 日改訂(第 1 版)

PI-INR-0006S

承認番号：22400BZX00396000

高度管理医療機器

機械器具（07）内臓機能代用器
大動脈用ステントグラフト

JMDNコード:70488000

ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用患者

- 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。本品の使用にあたっては、医師及び患者が治療方法の選択肢(薬剤治療、外科手術、血管内治療等)、血管内治療の場合のフォローアップの必要性について話し合い、本治療法のリスク及びベネフィットを考慮し、治療方法を決定すること。また、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とすること。
- エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察しなければならない。
- 以下の場合には、血管内治療及び外科手術への転換を含む追加処置を検討すべきである。
  - 最終フォローアップ時から 5mm を超える動脈瘤拡大(エンドリークの有無を問わない。)
  - 動脈瘤の拍動性の変化(拡大、エンドリークの有無を問わない。)
  - 持続的エンドリーク(動脈瘤拡大の有無を問わない。)
  - ステントグラフトの移動による不適切なシールゾーン
  - 腎動脈閉塞(ステントグラフトの移動又は不適切な配置)による腎機能の低下
- 血管内治療を受けたすべての患者は、治療部位のステントグラフト、動脈瘤サイズ及び血管閉塞を評価するため、定期的な画像診断を受けなければならない。
- 血管内治療後、脊髄虚血によりまれに対麻痺又は不全対麻痺等の合併症が引き起こされることがある。脊髄虚血が見られた場合は、脳脊髄液ドレナージが推奨される。

2. 併用機器

- ステントグラフトタッチアップバルーン(別売品)を、解離の治療に使用しないこと。
- グラフト部分をバルーン拡張するとき、バルーンの中枢側及び末梢側 X 線不透過性マーカがグラフトに覆われた部分の内側に収まっていること。[血管損傷若しくは破裂、又はその両方が生じるリスクが増大し、死亡に至る可能性がある。]

3. 使用方法

本品による治療を適切かつ安全に行うため、以下の要件を満たした条件下で使用すること。

〈施設・設備要件〉

- 留置又は再インターベンション手技中は、外科的切開修復術への転換が必要になった場合に備えて、血管外科チームが常に対応できるようにしておくこと。
- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している施設であること。

〈使用医師要件〉

- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している医師であること。
- 本品の取扱いに関する訓練を含め、血管インターベンション手技の訓練を受けた医師及びチームのみが使用すること。
- 本品を使用する医師に推奨されるスキル/必要な知識について、以下に概説する。
  - 腹部大動脈瘤の自然経過及び腹部血管修復術に関連する併発症に関する知識
  - X 線写真、X 線透視及び血管造影画像の解釈
  - 造影剤の適切な使用方法
  - 動脈カットダウン、動脈切開術及び修復術
  - 経皮的アクセス及び閉鎖術
  - 併用デバイス(カテーテルやガイドワイヤ等)の選択、使用方法
  - 塞栓術
  - 血管形成術
  - 血管内ステント留置術
  - スネア法
  - 放射線管理
  - 画像解釈、ステントグラフトの選択及びサイズ決定に関する知識

〈使用上の警告〉

- 包装や製品に破損などの異常がある場合は、本品を使用しないこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品の使用に際しては、本添付文書のほか、取扱説明書を参照すること。
- 血栓塞栓症を予防するため、デバイス挿入前にヘパリンの静脈内ボーラスの追加投与を推奨する。
- ガイドワイヤの導入なしに、デリバリーシステムを挿入しないこと。
- X 線不透過性マーカが適切な位置に配置されないと、ステントグラフトの展開が不適切になる可能性がある。
- スピンドルの再格納を行うことができない場合、腎動脈上ステントの先端がテーパ状チップのスリーブ内に引っかかる可能性がある。このような場合、デリバリーシステム引戻し中に、中枢側ランディングゾーンの位置がずれる可能性がある。
- AUI の留置後に血流障害が生じた場合、下半身への血流が阻害される可能性がある。医師は、グラフト閉塞は生命の危険に至る可能性があることを患者に説明し、万一、片足又は両足に痛みが感じられたり、蒼白及び/又は体温低下が見られる場合は、すぐに治療を求めるよう、助言を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 故障又は異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
4. 適用患者における禁忌は以下のとおり。

- グラフト感染のおそれのある患者。
- デバイス材料(ニッケルーチタン(ニチノール)合金、プラチナイリジウム合金、プラチナ、ポリエステル及びポリエチレン)に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
- 抗凝固剤若しくは造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者。

【原則禁忌】

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- 年齢 18 歳未満。
- 妊婦又は授乳婦。
- 以下の動脈瘤を有する患者。
  - 腎動脈上
  - 腎近傍部
  - 孤立性腸骨−大腿動脈瘤
  - 真菌性
  - 炎症性
  - 偽動脈瘤
- 主要な下腸間膜動脈が開存しており、腹腔若しくは上腸間膜動脈、又はその両方が閉塞又は狭窄していること。
- 径 4.5cm を超える未治療の胸部大動脈瘤。
- 外傷、破裂など緊急治療を要する動脈瘤。
- 出血性素因又は血液凝固障害の既往歴。
- 留置前 3 か月以内の心筋梗塞(MI)又は脳血管障害(CVA)。
- 長さ 10mm 以上にわたり、末梢側径が 4mm を超えて増加している逆円錐状頸部。
- 中枢側又は末梢側の固定部分におけるデバイスの固定及びシーリングを損なう重篤な大動脈壁在血栓(通常、大動脈頸部及び腸骨動脈の血管外周の 25%を超える若しくは腸骨動脈の長さの 50%を超える、又はその両方)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 内腸骨動脈の血流を両側で遮断する必要がある腸骨動脈の拡張症。
- サイズ又は蛇行性によってカテーテル径(14～20F)に適合しないと判断される動脈アクセス部位。
- 初回手技の際に疼痛、発熱、排膿、陽性培養若しくは白血球増加(白血球>11,000mm^3)又はそのすべてによって確認された活動性感染があり、抗菌剤による治療を受けている。
- マルファン症候群などの先天性変性結合組織疾患。
- クレアチニン値>2.00mg/dl(又は>182 μ mol/L)。
- 透析患者。
- 結合組織系の障害。
- 必要な画像評価が妨害される、若しくは支障があるような極度に肥満した患者。

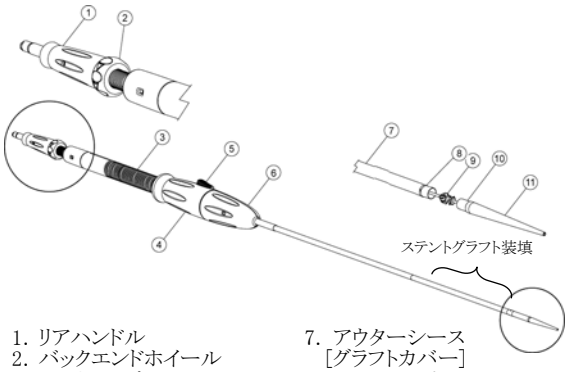
*【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

1) デリバリーシステム

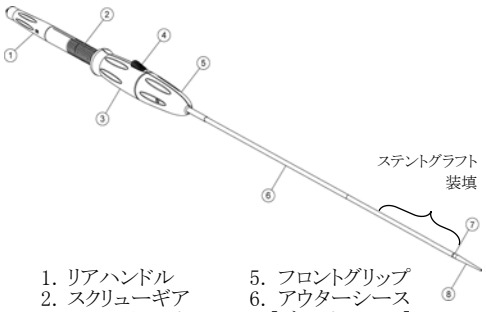
主たる原材料: ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

(1) アオルタデリバリーシステム



1. リアハンドル
2. バックエンドホイール
3. スクリューギア
4. エクスターナルスライダー
5. トリガー
6. フロントグリップ
7. アウターシース [グラフトカバー]
8. マーカバンド
9. スピンドル
10. スリーブ
11. テーパ状チップ

(2) イリアックデリバリーシステム

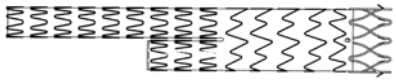


1. リアハンドル
2. スクリューギア
3. エクスターナル スライダー
4. トリガー
5. フロントグリップ
6. アウターシース [グラフトカバー]
7. マーカバンド
8. テーパ状チップ

2) ステントグラフト

主たる原材料:	ステント	ニッケルーチタン合金
	X 線不透過性マーカ	プラチナイリジウム合金、プラチナ
	グラフト	ポリエステル
	スーチャ	ポリエチレン、ポリエステル

(1) 分岐型ステントグラフト

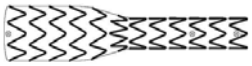


ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側:23、25、28、32、36 末梢側:13、16、20	124、145、166

(2) アオルタユニイリアック(AUI)

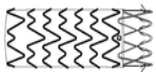
ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側:23、25、28、32、36 末梢側:14	102

(3) 対側リム



ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側:16 末梢側:10、13、16、20、24、28	82、93、124、156、199

(4) アオルタエクステンション



ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側及び末梢側:23、25、28、32、36	49、70

(5) イリアックエクステンション

ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側及び末梢側:10、13、20、24、28	82

[原理等]

本品は、2 つの主要構成部品(植込み型ステントグラフト及び単回使用のデリバリーカテーテル)で構成されている。ステントグラフトは、あらかじめ小径に圧縮されてデリバリーカテーテルに収納されており、動脈瘤部位まで経管的に挿入する。ステントグラフトは、ガイドワイヤに沿って動脈瘤の位置まで挿入され、アウターシースから開放されることによって中枢側から規格径にまで拡張し、動脈瘤部位に隣接する中枢側及び末梢側のシールゾーンの形状及び寸法に適合するよう拡張する。

本品は、アウターシースを手前に引くことによって、自己拡張型ステントグラフトが展開する。ハンドルアセンブリによってステントグラフトの展開を制御することができる。

動脈部位に留置を行うデリバリーカテーテルは、チップキャプチャシステムを有し、ステントグラフト中枢側のステントを把捉した状態で末梢側の展開が可能である。

グラフトのしわを除去し、ステントグラフトを血管壁にタッチアップするために、バルーンカテーテル(別売品)を使用することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、以下の解剖学的条件のすべてを満たす腎動脈下腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)の血管内治療に適用する。

- 腸骨動脈及び大腿動脈のサイズ、形態等が血管アクセス及びデリバリーシステムの挿入並びに各種併用カテーテルの使用に適していること。

- 中枢側大動脈頸部長が 10mm 以上であること。
- 腎動脈下大動脈頸部の屈曲角度が 60 度以下であること。
- 末梢側固定長が 15mm 以上であること。
- 大動脈頸部径が 19～32mm であること。
- 腸骨動脈径が 8～25mm であること。
- 血管形態が、血管内治療に適していること。

*【品目仕様等】

本品は以下の性能特性を有すること。

1. デリバリーカテーテル

デリバリーチューブ/テーパ状チップ接合部強度

引張強度>テーパ状チップ前進に要する力、かつ、
引張強度>66.7N(15.0lbs)

2. ステントグラフト

リコイル

1) 分岐型ステントグラフト、アオルタエクステンション、アオルタユニイリアック(AUI)
規格径±1.0mm

2) 対側リム、イリアックエクステンション
規格径(10mm 超)±1.0mm
規格径(10mm)-0.5/+1.0mm

3. その他

ガイドワイヤ適合性

ガイドワイヤルーメンは、フラッシングできること。0.89mm(0.035 インチ)径ガイドワイヤが、デリバリーシステムやガイドワイヤ自体を損傷することなく、デリバリーカテーテル内を抵抗感なく通過できること。

*【操作方法又は使用方法等】

本製品は単回使用のみであり、再使用はできない。

1. サイジングその他の準備

1) ステントグラフト留置手技前に、造影 CT 及び血管造影を使用して、大動脈及び腸骨動脈を正確にサイジングする。3D 画像診断も有益である。留置手技中はこれらの画像を参照できるようにしておくこと。
2) 動脈アクセスに必要な血管用その他の外科的器具を準備する。
3) 血栓塞栓症のリスク低減のため、手技中のヘパリン処置を推奨する。
4) ステントグラフトは、測定された血管内径に対してオーバーサイズして留置しなければならない(大動脈部分は約 10～20%、腸骨動脈部分は約 10～25%)。各構成部品のサイズ選択は下表を参照のこと。

表 1. サイズ表(分岐型ステントグラフト)

外径 (Fr.)	中枢側径×末梢側径 (mm×mm)	カバー長 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x20	145、166	29～32
	36x16		
	32x20	124、145、166	26～28
	32x16		
18	28x20		23～25
	28x16		
	28x13		
	25x16		21～22
	25x13		
	23x16		19～20
	23x13		

表 2. サイズ表(アオルタユニイリアック)

外径 (Fr.)	中枢側径×末梢側径 (mm×mm)	カバー長 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x14	102	29～32
	32x14		26～28
18	28x14		23～25
	25x14		21～22
	23x14		19～20

表 3. サイズ表(対側リム)

外径 (Fr.)	中枢側径×末梢側径 (mm×mm)	カバー長 (mm)	血管内径 (mm)
16	16x28	82、93、124、156、199	23～25
	16x24		19～22
	16x20		15～18
	16x16	156、199	12～14
	16x13		10～11
	16x10		8～9
14	16x16	82、93、124	12～14
	16x13		10～11
	16x10		8～9

表 4. サイズ表(アオルタエクステンション)

外径 (Fr.)	中枢側径×末梢側径 (mm×mm)	カバー長 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x36	49、70	29～32
	32x32		26～28
18	28x28		23～25
	25x25		21～22
	23x23		19～20

表 5. サイズ表(イリアックエクステンション)

外径 (Fr.)	中枢側径×末梢側径 (mm×mm)	カバー長 (mm)	血管内径 (mm)
18	28x28	82	23～25
16	24x24		19～22
	20x20		15～18
14	13x13		10～11
	10x10		8～9

2. 血管アクセス

1) 無菌的に、大腿動脈の血管アクセスを行う。
2) 同側の大腿動脈にガイドワイヤを挿入し、腎動脈上まで進める。
3) 対側の大腿動脈から 2 本目のガイドワイヤを挿入し、腹部大動脈まで進める (**分岐型**)。
4) 同側のガイドワイヤに沿って、腎動脈より上方に血管造影カテーテルを進める。
5) 血管造影を行う。

3. デバイスの準備

1) 挿入前にデリバリーシステムを X 線透視し、ステントグラフトの中枢端及び末梢端にある X 線不透過性マーカを可視化する。
2) アウターシースを回転させ、(分岐型ステントグラフトの)対側ショートレッグ上の X 線不透過性マーカを患者の対側の腸骨動脈側に合わせる(**分岐型**)。
3) ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
4) デリバリーシステムのアウターシースを生理食塩液に浸した滅菌済みガーゼで濡らし、親水性コーティング(長さ:50.8cm)を活性化する。

4. メインとなるステントグラフト (分岐型又は AUI) の挿入

1) デリバリーシステムをゆっくり挿入する。

2) 最も中枢側のステント及びX線不透過性マーカが大動脈中枢側頸部の標的部位に位置するよう、ガイドワイヤに沿って前進させる(図 1)。

3) 血管造影用(pigtail)カテーテルを通して造影剤を腹部大動脈に注入し、透視画像又は身体上に標的部位を定める。

4) グラフト上端が、より下方の腎動脈の直下に位置するよう、ステントグラフトの位置を調整する。(グラフト上端は、中枢側X線不透過性マーカの上端より更に 0.5～1.0mm 上にある。)

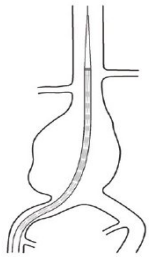


図 1 アオルタデリバリーシステムの挿入

5. 対側ショートレッグの位置確認(分岐型)

1) 対側ショートレッグの末梢側が大動脈分岐部の上方かつ動脈瘤嚢内にあり、腸骨動脈内にないことを確認する。

2) 対側ショートレッグの最も末梢側のステント上にあるX線不透過性マーカが対側の腸骨動脈と並ぶよう、デリバリーシステムを回転させる。

6. ステントグラフト中枢端の展開

1) フロントグリップを片手で握り、デリバリーシステムを固定する。

2) もう一方の手でスライダーを反時計回りに(スライダーの矢印の方向に)回転させ、腎動脈上ステントがリリースされ、グラフトでカバーされたステント 3 本中 2 本が完全に展開するまで、アウターシースをゆっくりと引き戻す(図 2)。

3) 血管造影によって、ステントグラフトの腎動脈に対する位置を確認する。

4) 必要に応じて、グラフトの中枢端がより下方にある腎動脈の末梢端と同じ高さになるまで、デリバリーシステム全体を中枢側又は末梢側にゆっくりと動かす。

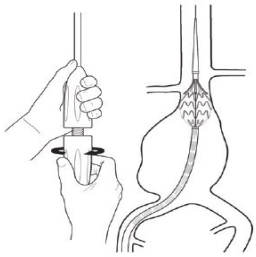


図 2 ステントグラフト中枢端の展開

7. 対側レッグの展開(分岐型)

フロントグリップを片手で握り、デリバリーシステムを固定しつつ、対側レッグがアウターシースからリリースされるまで、スライダーを反時計回りにゆっくりと回転させる(図 3)。

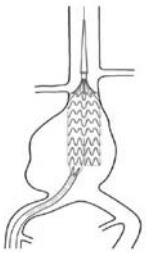


図 3 分岐型ステントグラフトの対側レッグの展開

8. カバー部分の展開(AUI)

フロントグリップを片手で握り、デリバリーシステムを固定しつつ、スライダーを反時計回りに回転し続ける。あるいは、デリバリーシステムのフロントグリップを固定しながら、親指でスライダーのトリガーを引いた状態でスライダーを手前まで引き戻し、AUI を完全に展開させる。

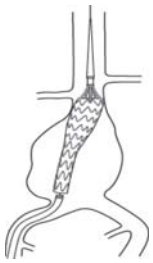


図 4 AUI の展開

注:AUI の留置に伴い、対側の大腿動脈への血流を維持するために大腿-大腿動脈バイパスを形成する場合は、大動脈瘤嚢への逆流防止のため、腸骨動脈閉塞を要する場合が多い。閉塞手技は医師の裁量下に実施される。アテローム性動脈硬化症によりすでに完全閉塞している場合、腸骨動脈閉塞が不要となることもある。

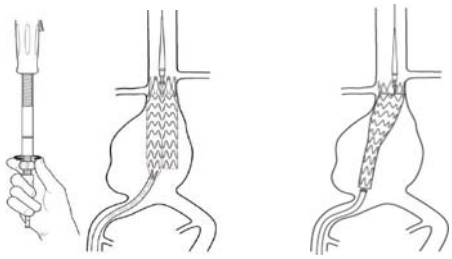
9. 腎動脈上ステント中枢端のリリース

1) 血管造影により、ステントグラフトの腎動脈に対する位置を確認する。

2) フロントグリップを片手で握り、デリバリーシステムを固定する。

3) もう一方の手でバックエンドホイールを時計回りに(矢印方向に)回転させると、テーパ状チップが前方に移動し、腎動脈上ステントの中枢端がリリースされる(図 5)。

4) X線透視下で腎動脈上ステントのリリースを観察し、腎動脈上ステントがデリバリーシステムのスピンドルから完全に離れるまで、バックエンドホイールを回転させる。



分岐型　　AUI

図 5 腎動脈上ステント中枢端のリリース

10. ステントグラフト末梢端の展開(分岐型)

スライダーを反時計回りに回転し続ける。あるいは、デリバリーシステムのフロントグリップを固定しながら、親指でスライダーのトリガーを引いた状態でスライダーを手前まで引き戻し、分岐型グラフトを完全に展開させる(図 6)。

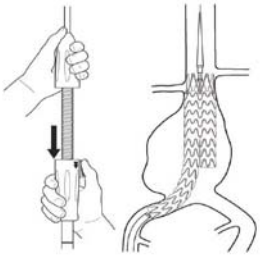


図 6 分岐型ステントグラフト末梢端の展開

11. テーパ状チップスリーブ内へのスピンドル再格納

1) 片手でフロントグリップを握り、デリバリーシステムを固定する。

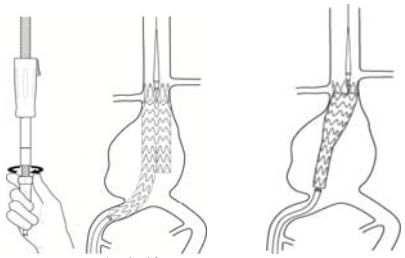
2) 腎動脈上ステントがスピンドルから完全に離れていることを確認する。離れていない場合、デリバリーシステムに静かにトルクを加える。

3) テーパ状チップ及びスピンドルが腎動脈上ステント部分から完全に分離するよう、静かにトルクを与えデリバリーシステム全体を中枢側に静かに約 3cm 動かす。

4) もう一方の手でバックエンドホイールを反時計回りに(矢印と反対方向に)回転させ、テーパ状チップにスピンドルを再格納する(図 7)。

5) X 線透視下で、テーパ状チップスリーブ内にスピンドルが再格納されていることを確認する。

6) バックエンドホイールが回りきるまで反時計回りに回転させ、スピンドルを完全に再格納する(図 7)。



分岐型　　AUI

図 7 テーパ状チップ内へのスピンドル再格納

12. デリバリーシステムの抜去

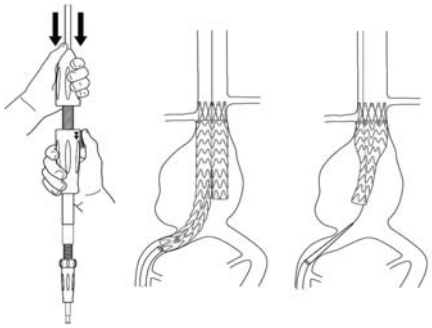
1) 片手でフロントグリップを、もう一方でスライダーを握り、デリバリーシステムを固定する。

2) スピンドルの位置がステントグラフトのグラフト部分まで後退するまで、トルクを加えながらデリバリーシステムを静かにゆっくり引き戻す。

3) トリガーを引いた状態でスライダーを固定しながら、フロントグリップをスライダーまで引き戻す(図 8)。

4) ステントグラフトの上端を継続的に X 線透視下でモニターしながら、ゆっくりとテーパ状チップをデリバリーシステムのアウターシースの中に引き戻す。

5) デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。抜去中、ステントグラフトが移動しないよう、X 線透視下でモニターする。



分岐型　　AUI

図 8 デリバリーシステムの抜去

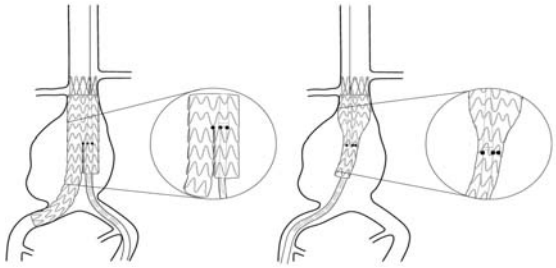
13. 対側リムの留置

1) 手順 3 に従い、対側リムシステムを準備する。

2) **分岐型:** 患者の対側から、先に留置された分岐型ステントグラフトの対側レッグ、アオルタネック部分を通してガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤに沿って、デリバリーシステムを先に留置された分岐型ステントグラフトの対側レッグの方向に前進させる。分岐型ステントグラフトの対側レッグ内に対側リム部分を挿入する。対側リムの中枢側 X 線不透過性マーカの位置は、分岐型ステントグラフト分岐部の X 線不透過性マーカの位置と合わせる。

AUI: 同側からアクセスし、必要に応じて、同様のカテーテル手技に従い対側リムの中枢側を AUI の末梢側に挿入する。

3) メインのステントグラフトとの間にステント 3 個分の重複があることを確認する(図 9)。



分岐型　　AUI

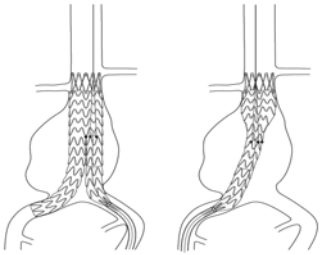
図 9 ステントの重複

4) 片手でフロントグリップを握り、デリバリーシステムを固定する。

5) もう一方の手でスライダーを反時計回りに回転させ、アウターシースをゆっくりと引き戻す。

6) 任意の時点でスライダーのトリガーを引きながらスライダーを手前に引き、対側リムの展開を終了する(図 10)。

7) 手順 12「デリバリーシステムの抜去」に従い、デリバリーシステムを抜去する。



分岐型　　AUI

図 10 対側リムの留置

14. エクステンションの留置

1) アオルタエクステンションを使用する必要がある場合、メインとなるステントグラフトとの間に少なくともステント 3 個分重複するように留置する。

2) 留置手順はメインとなるステントグラフトに準じるが、ハンドルを回転させてアオルタエクステンション全体を完全に展開したのち、腎動脈上ステントの中枢端をリリースする。

3) イリアックエクステンションを使用する必要がある場合、先に留置したステントグラフトとの間に少なくともステント 3 個分重複するように留置する。重複マーカ(ステント 3 個分の位置を示す)を先に留置したステントグラフトの末梢端マーカに合わせることにより、3 本分の重複ができる。

注:イリアックエクステンションの代用として適切なサイズの対側リムの使用が可能である。

4) 留置手順は、手順 13「対側リムの留置」に準じる。

15. ステントグラフトのタッチアップ

1) 必要に応じて、ステントグラフトのグラフト部分のしわ又は折れ目を除去するため、『メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル』(別売品、承認番号:22100BZX00357000)を使用することができる。詳細な手順は、併用するバルーンの添付文書を参照のこと。

2) ステントグラフトバルーンカテーテルは、本品ステントグラフト中枢側及び末梢側のシールゾーン並びに複数のステントグラフトの重複部分(接合部分)をモデリングするためにも使用することができる。

3) ステントグラフトの自己拡張が不完全である場合も、ステントグラフトバルーンカテーテルを用いて修正することが可能である。

16. 留置位置及び閉鎖部位の確認

1) 手技終了時、血管造影を行いステントグラフトの中枢側及び末梢側エンドリーク並びに動脈瘤及び両腎動脈に対するステント

グラフトの位置を確認する。(AUI:必要に応じて、大腿-大腿動脈バイパスの開存性を確認する。)

2) ステントグラフト端及びステントグラフト接合部分からエンドリークが発生した場合、ステントグラフトを血管壁に密着させるよう、ステントグラフトをバルーンでタッチアップする。

3) バルーンタッチアップで修正できない重度のリークは、既に留置されたステントグラフトにアオルタ又はイリアックエクステンションを追加して処置することができる。

17.アクセス部位の閉鎖

1) 併用デバイスを抜去し、アクセス部位を閉鎖する。

2) 標準的手技を用いてアクセス部位を閉鎖する。

*【使用上の注意】

1.使用注意

使用前の注意

1) 本品及び留置手技について患者にカウンセリングを行う際、医師は以下のリスク及びベネフィットを考慮すること。
   - 患者の年齢及び平均余命。
   - 外科的切開術に関連するリスク及びベネフィット。
   - 血管内修復術に関連するリスク及びベネフィット。
   - 非インターベンション治療(薬剤治療)に関連するリスク。
   - 血管内修復術と比較した動脈瘤破裂のリスク。
   - 術後に動脈瘤の血管内修復術又は外科的修復術が必要になる可能性。
   - 患者の健康状態及びステントグラフトの機能を評価するため長期の定期的フォローアップが必要であること。
   - 特定の臨床所見(エンドリーク、動脈瘤拡大等)がみられる場合、詳細なモニタリングを受けなければならないこと。
   - 動脈瘤破裂の症候。
   - 大腿-大腿動脈バイパス。
2) 術前計画が完了してから本品の包装を開封する。

使用中の注意

1) 血管破裂を防ぐため、デリバリーカテーテルの取扱い及び送達には細心の注意を払う。
2) 手技時間の延長によって、微小塞栓のリスクが増加することがある。
3) 以下の原因によって、腎合併症が起こる可能性がある。
   - 造影剤の過剰投与
   - ステントグラフトの塞栓又は誤留置
4) 末梢側固定長(15mm以上)は、瘤化していない正常血管であることが必要である。エンドリークの発生並びに臓器及び四肢への血流の閉塞を生じる可能性のある位置にステントグラフトを展開しないこと。外科的修復術によってデバイスの除去が必要になることがある。
5) デリバリーシステムの送達時には、グラフトのキンク又は位置に問題がないか確認するため、X線透視下で手技を行うこと。抵抗がある場合、過度の力を使用してデリバリーシステムを前進又は後退させてはならない。挿入中にデリバリーシステムにキンクが生じた場合は、ステントグラフトを展開せずにデリバリーシステムを抜去し、新しいデリバリーシステムを使用する。
6) デリバリーシステムを回転させてもテーパ状チップが回転しない場合、デリバリーシステムに継続してトルクを与えない。
7) 狭窄、血栓、石灰化又は蛇行がみられる困難な血管部位では特に注意を払う。血管の狭窄部位ではバルーン形成術を検討し、デリバリーシステムを静かに再挿入する。
8) シールゾーンが不十分である場合、ステントグラフトの移動又は動脈瘤内への漏出のリスクが高まることがある。
9) 留置手技中、病院又は医師の選択する計画に基づき全身抗凝固薬投与を行う。ヘパリン禁忌の場合は、代替の抗凝固薬を検討する。
10) ステントグラフトは、一部でも展開すると、デリバリーシステム内に引き戻すことはできない。
11) アウターシースが誤って引き戻された場合、ステントグラフトが予定より早く展開し、誤った位置に留置される可能性がある。
12) ステントグラフトを展開するときは、デリバリーシステムのフロントグリップをしっかりと固定する。
13) バルーンカテーテルを使用する場合、過拡張及びグラフト外で拡張しないよう気をつける。
14) 併用するバルーンカテーテルの添付文書を熟読すること。(本品の分岐型ステントグラフト及びアオルタエクステンションの中枢端に位置する腎動脈上ステントはアンカーピンを有するため、とくに注意を要する。)
15) 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがある。
16) デリバリーシステムが血管系内に正しく配置され、展開準備が整うまで、デリバリーシステムのアウターシースを引き戻さない。
17) X線透視下以外では、血管内でデバイスを前進及び後退させない。
18) デリバリーシステムが患者の体内にある状態で、ガイドワイヤを抜去してはならない
19) 総腸骨動脈にアクセスする場合、更に切開が必要になることがある。
20) グラフト上端がより下方の腎動脈の付近に位置する場合、適切であれば、デバイスを完全に展開する前に造影剤を注入して位置を確認する。
21) ステントグラフト留置位置の正確さが損なわれる可能性があるため、ステントグラフト中枢側位置を確認したのちは、患者又は画像撮影装置を動かさない。
22) 造影用カテーテルはステントグラフト展開前に抜去することができる。展開後まで造影用カテーテルを抜去しない場合、ステントグラフトを下方に移動させないよう、抜去前にガイドワイヤで先端を直線状にする(ピッグテールカテーテル等。)。
23) ステントグラフトの位置を調整する際、視差その他の描出誤差を避けるため、X線撮影装置を腎動脈下大動脈中心線に対して垂直な角度に設定する。このため、特に大動脈瘤頸部が前方に屈曲しているときは、必要に応じて、イメージ増強管を頭側-尾側方向に傾ける。
24) デリバリーシステムを回転させてもテーパ状チップが回転しない場合、デリバリーシステムを一度引き戻し、目的位置へ再度、配置する。
25) 万一、デリバリーシステムの不具合によってアウターシースが破断しステントグラフトが一部展開した場合、「ハンドルの分解」によってステントグラフトの展開を完了させることができる(取扱説明書「ベイルアウト法」を参照)。
26) ステントグラフト展開中にアウターシースを回転させてはならない。デバイスにトルクがかかり、正確に留置されない可能性がある。
27) アウターシースを誤って引き戻すと、ステントグラフトが予定より早く展開し、誤配置される可能性がある。
28) 万一、腎動脈上ステントの中枢端がリリースできない場合は、取扱説明書「ベイルアウト法」を参照する。
29) 万一、回転中にバックエンドホイールが分離した場合は、バックエンドホイールを取り外し、スクリューギア上の突出部分を前進させて手動で腎動脈上ステントをリリースする。詳細は、取扱説明書に記載の「ベイルアウト法」を参照。
30) スピンドル再格納時にデリバリーシステムを前進させている間、アウターシース端がグラフトの位置を移動させないよう、ステントストップの先端からアウターシースを後退させておく(約10mm)。
31) ステントグラフトを迅速に展開するためトリガーを使用する場合は、デリバリーシステムを固定する。また、回転させないよう気をつける。
32) 分岐型ステントグラフトのデリバリーシステムの前進中は、同側リムの末梢側を移動させないよう、注意する。
33) スピンドル再格納時にデリバリーシステムを前進させる前に、腎動脈上ステントがスピンドルから完全に分離されていることを確認する。
34) スピンドル再格納時、スピンドルの前進中に腎動脈上ステントに引っかかる場合、バックエンドホイールを時計回りに完全に回転させる。デリバリーシステムを前後に緩やかに動かしながら、スピンドルが腎動脈上ステントの向こう側に離れるまで、デリバリーシステムを回転させる。その後、手順に従い抜去を再開する。
35) スピンドル再格納時、バックエンドホイールを回しスクリューギアの底部に接したら回転を止める。

36) 血管アクセスは、ステントグラフト留置手技がすべて終了するまで維持する。
37) 患者の体内でイリアックデリバリーシステムを回転させてはならない。
38) 本品ステントグラフトのタッチアップには『メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル』(承認番号:22100BZX00357000、別売品)の使用が推奨される。他のバルーンで本品をタッチアップしたデータはない。
39) バルーンの過拡張によって、グラフトの裂け若しくは血管の解離/破裂、又はそのすべてが発生する可能性がある。
40) 特に石灰化、蛇行、狭窄等の病変が見られる部位ではバルーンを慎重に拡張する。予備のバルーンを準備しておくことが望ましい。
41) エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察しなければならない。
42) 本品は、条件付 MRI 適合性であることが示されている。下記に示す条件下において、安全に使用することができる。
- 静磁場 1.5T 又は 3.0T
- 勾配磁場 2,500 ガウス/cm 以下
- 全身平均最大比吸収率(SAR)4W/kg(管理モード第一レベル)
(MRI の詳細な使用要件については、取扱説明書を参照。)

2. 重要な基本的注意

1) **AUI:** アオルタユニイリアック形状のステントグラフトは、分岐型ステントグラフトで治療困難な腎動脈下腹部大動脈瘤の患者に使用される。
2) 手技前後に必要な画像撮影及び留置手技が実施できない患者又はその実施を望まない患者には、本品を使用しない。
3) 手技中及び手技後の画像撮影時に必要となる造影剤に対して十分な忍容性が得られない患者には、本品を使用しない。
4) 画像診断の要件を満たすために必要な体重若しくは身長、又はその両方の制限を超えている患者には、本品の使用は推奨されない。
5) 本品による治療(動脈瘤遮断)の成功を阻害する可能性のある解剖学的構造として、高い中枢側頸部の屈曲度(60 度以上)、短い中枢側大動脈頸部(10mm 未満)、中枢側大動脈頸部、末梢側腸骨動脈と接する部位等、動脈留置部位の血栓化若しくは石灰化、又はその両方を有することなどが挙げられる。さらに、不均一な石灰化若しくはプラーク形成、又はその両方は、留置部位の固定又は密着の不良につながるおそれがある。頸部がこのような解剖学的要素を有する場合、デリバリーシステムの挿入が困難となることがあり、ステントグラフトの移動の可能性が高まることがある。
6) **AUI:** AUI 留置に伴い、対側の血流を維持するため大腿−大腿動脈バイパスが実施される場合がある。大腿−大腿動脈バイパス手技実施時期は、医師の裁量下に決定される。
7) デリバリーシステムの挿入が安全に実施できないと医師が判断した場合、血管アクセスを安全に行うため、腸骨動脈導管を使用することも可能である。
8) 不適切な患者選択の結果、デバイスの性能が正しく発揮されない場合がある。
9) 血管内治療後は、生涯にわたって定期的なフォローアップを受け、健康状態又はステントグラフトの状態を観察する必要があることを本品治療を受けるすべての患者に周知する。エンドリーク、動脈瘤拡大、ステントグラフトの位置、構造の変化など特異的な臨床所見がみられる患者は、更に詳細にフォローアップを継続する。
10) グラフトのリム部分の血流低下若しくはエンドリーク、又はその両方がみられる場合、二次的インターベンション又は外科的手技が必要になる場合がある。
11) 動脈瘤拡大若しくはエンドリーク、又はその両方がみられる場合、初回血管内治療後のインターベンション又は標準的な外科的開腹修復術への転換を検討する。動脈瘤拡大若しくは持続性エンドリーク、又はその両方は動脈瘤破裂につながる可能性がある。
12) 患者の解剖学的特徴に適した本品のサイズ選択が必要である。複数のステントグラフト留置を含む本品留置の推奨される全長は、より下位にある腎動脈下から内腸骨動脈上までの部位である。特に、術前計画における測定値(必要なステントグラフトの径/長さ)が確実でない場合、術中の柔軟な対応、最適な治療結果を達成するためには、処置完了に必要と予想されるステントグラフトの長さ/径すべてを準備する必要がある。
13) 本品の設計及び柔軟性によって、展開後のステントグラフトの全長は、より短くなる場合がある(展開後のデバイス長は、留置部位の解剖学的構造に影響を受ける。このため、必要と予想されるステントグラフトの長さ/径を準備することが推奨される)。
14) 血管径に対してステントグラフトを過度にオーバーサイズした場合、血管の拡張、損傷及びステントグラフトの部分的な陥没が起こる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 観察された有害事象
【臨床成績】の項に記載。
2) 起こり得る有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する可能性があり、インターベンションを必要とする場合がある。
(1) 不具合
不適切なステントグラフト留置、不完全なステントグラフト留置、ステントグラフトの移動、スーチャの破断、閉塞、感染、ステントの破損、グラフトのねじれ若しくはキンク又はその両方、挿入又は抜去困難、グラフトの磨耗、ステントグラフトの拡張、ステントグラフトの腐食、ステントグラフトの穿孔、グラフト周囲の血流、エンドリーク、デリバリーシステムの変形、破損
(2) 有害事象
主要有害事象
死亡、動脈瘤破裂、外科的切開修復術への転換
有害事象
a. 出血性合併症
出血、血腫、凝固異常
b. 肺合併症
肺炎、呼吸器不全、長期挿管
c. 麻酔合併症及び関連事象(吸引など)
d. 心臓合併症及び関連事象
不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧
e. 血管アクセス部位の合併症
感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻、解離、血管損傷
f. 腸管系合併症
イレウス、一過性虚血、梗塞、壊死
g. 泌尿器系合併症及び関連事象
虚血、びらん、フィステル、失禁、血尿、感染
h. 腎合併症及び関連事象
動脈閉塞、造影剤毒性、腎機能不全、腎不全
i. 局所又は全身の神経合併症及び関連事象
錯乱、脳卒中、一過性虚血脳発作、対麻痺、不全対麻痺、麻痺
j. 創傷部位合併症及び関連事象
離開、感染、血腫、漿液腫、蜂巣炎
k. 動脈損傷
穿孔、解離、出血
l. 血管系合併症
動脈又は静脈の血栓、仮性動脈瘤、動静脈瘻、血管攣縮、腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、大腿−大腿動脈バイパスの塞栓
m. 動脈瘤、デバイスアクセス部の感染
膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛
n. その他
デバイス又は宿主血管の閉塞、動脈瘤拡大、四肢切断、跛行(臀部、下肢など)、浮腫、一過性若しくは恒久的な虚血又は梗塞を伴う塞栓(微少塞栓及び塞栓)、発熱及び局所炎症、肝不全、インポテンス、リンパ系合併症及び関連事象(リンパ瘻など)

4. その他の注意

使用後は、医療廃棄物として処理すること。

＊【臨床成績】

本品の臨床成績としては、改良前の製品である『ENDURANT ステントグラフトシステム』(承認番号: 22300BZX00385000)の米国治験データを記載する。『ENDURANT ステントグラフトシステム』の米国治験は、前向き、非無作為化多施設比較試験であり、「分岐型群」及び「AUI 群」から成る。

1.分岐型群

安全性に関する主要評価項目

指標手技後 30 日以内の MAE 非発生率は、分岐型群 96.0%、対照群 89.2%(TALENT eLPS 群)であった。傾向スコア解析を行い、測定結果に影響し得る2群間のベースライン差について調整した結果、分岐型群は対照群に比較し、指標手技後 30 日以内の MAE 非発生率は統計学的な非劣性を示した。

有効性に関する主要評価項目

留置時の技術的成功と 12 か月時の治療の成功をともに満たす動脈瘤治療の成功率は、分岐型群 97.5%、対照群 87.1%であった。傾向スコア解析を行い、測定結果に影響し得る2群間のベースライン差について調整した結果、分岐型群は対照群に比較し、統計学的な非劣性及び優位性を示した。

表 6. 30 日以内の主要有害事象発現率

	ENDURANT 分岐型群(m/n)	TALENT eLPS 対照群(m/n)
主要有害事象	4.0%(6/150)	10.8%(18/166)
すべての原因による死亡	0.0%(0/150)	1.8%(3/166)
心筋梗塞	0.7%(1/150)	1.8%(3/166)
腎不全	0.7%(1/150)	1.8%(3/166)
呼吸器不全	1.3%(2/150)	3.0%(5/166)
対麻痺	0.0%(0/150)	0.0%(0/166)
卒中	0.7%(1/150)	1.2%(2/166)
腸虚血	1.3%(2/150)	0.6%(1/166)
失血量≥1,000cc(手技中)	0.7%(1/150)	5.4%(9/166)

表 7. 365 日間の主要有害事象発現率

	ENDURANT 分岐型群(m/n)	TALENT eLPS 対照群(m/n)
主要有害事象	10.8%(15/139)	19.6%(30/153)
すべての原因による死亡	4.3%(6/139)	6.5%(10/153)
心筋梗塞	1.4%(2/139)	3.9%(6/153)
腎不全	2.2%(3/139)	3.3%(5/153)
呼吸器不全	2.2%(3/139)	3.9%(6/153)
対麻痺	0.0%(0/139)	0.0%(0/153)
卒中	2.9%(4/139)	2.6%(4/153)
腸虚血	1.4%(2/139)	0.7%(1/153)
失血量≥1,000cc(手技中)	0.7%(1/139)	5.9%(9/153)

2.AUI 群

安全性に関する主要評価項目

指標手技後 30 日以内の MAE 非発生率は、88.6% であり、安全性に関する主要評価項目の達成目標 45%を満たした。

有効性に関する主要評価項目

留置時の技術的成功と 12 か月時の治療の成功をともに満たす動脈瘤治療の成功は、97.2%であった。

表 8. 30 日以内の主要有害事象発現率

	ENDURANT AUI 群(m/n)
主要有害事象	11.4% (5/44)
すべての原因による死亡	2.3% (1/44)
心筋梗塞	6.8% (3/44)
腎不全	2.3% (1/44)
呼吸器不全	4.5% (2/44)
対麻痺	0.0% (0/44)
卒中	2.3% (1/44)
腸虚血	0.0% (0/44)
失血量≥1,000cc(手技中)	4.5% (2/44)

表 9. 365 日間の主要有害事象発現率

	ENDURANT AUI 群(m/n)
主要有害事象	27.3% (12/44)
すべての原因による死亡	13.6% (6/44)
心筋梗塞	6.8% (3/44)
腎不全	6.8% (3/44)
呼吸器不全	11.4% (5/44)
対麻痺	0.0% (0/44)
卒中	4.5% (2/44)
腸虚血	2.3% (1/44)
失血量≥1,000cc(手技中)	4.5% (2/44)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 本/箱

＊【主要文献及び文献請求先】

本品についての臨床結果

1. Makaroun et al. One year outcomes of the United States regulatory trial of the Endurant Stent Graft System, *Journal of Vascular Surgery* 2011 54; 601-608.

［文献請求先］

問合せ窓口: 日本メドトロニック株式会社

住所: 東京都港区東新橋 2-14-1

電話番号: 03-6430-2015

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
TEL:03-6430-2015

【製造業者】
製造業者:メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国:アイルランド